

LOGO AZIENDA

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-scientifica C.E.U.R.  
Comitato Etico Unico Regionale del Friuli-Venezia Giulia  
c/o ARCS - Azienda Regionale di Coordinamento  
per la Salute  
Sede legale: via Pozzuolo, 330 - 33100 Udine  
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla Direzione Generale del Centro

**OGGETTO: Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica e analisi di impatto aziendale**

Il sottoscritto Dr./Prof. \_\_\_\_\_, in qualità di Sperimentatore Responsabile dello studio dal titolo “ \_\_\_\_\_ ” presso il Centro \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

<input type="checkbox"/> autorizzazione alla conduzione dello studio profit e stipula convenzione con lo Sponsor	
<input type="checkbox"/> autorizzazione alla conduzione dello studio no-profit (D.M. 17.12.2004)	
<input type="checkbox"/> senza finanziamento	<input type="checkbox"/> con finanziamento (ai sensi commi 6 e 7, art. 2, D.M. 17.12.2004) <sup>1</sup>
<input type="checkbox"/> con stipula convenzione con il Promotore o con il soggetto che eroga il contributo	

Se con finanziamento, specificare:	
Fonte di finanziamento	<input type="checkbox"/> AIFA <input type="checkbox"/> CNR <input type="checkbox"/> Fondazione o Ente benefico <input type="checkbox"/> ISS <input type="checkbox"/> Industria farmaceutica <input type="checkbox"/> MIUR <input type="checkbox"/> Ministero della salute (Bando finalizzato) <input type="checkbox"/> Regione Lazio <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Specificare denominazione del finanziatore	
Importo del finanziamento	

<sup>1</sup> **comma 6**, art. 2, D.M. 17.12.2004 “... l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente di cui al D.Lgs. 211/2003”.

**comma 7**, art. 2, D.M. 17.12.2004 “L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al comma 6, non deve modificare i requisiti e le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori”.

**A TAL FINE DICHIARA QUANTO SEGUE:**

<b>1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO</b>			
TITOLO DELLO STUDIO			
EVENTUALE TRADUZIONE DEL TITOLO DELLO STUDIO			
CODICE PROTOCOLLO		VERSIONE PROTOCOLLO DELLO STUDIO	
ACRONIMO			
ALTRO CODICE ATTRIBUITO DAL CENTRO (se applicabile)			
CODICE EUDRACT (se applicabile)			
STUDIO MONO/MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Monocentrico	<input type="checkbox"/> Multicentrico	
SE MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Nazionale	<input type="checkbox"/> Internazionale	
AREA TERAPEUTICA ^			
PATOLOGIA (ICDIX Livello1) *			
PATOLOGIA (ICDIX Livello2) *			

^ Fare riferimento all'elenco delle aree terapeutiche riportato in Allegato 1

\* Fare riferimento alla classificazione delle malattie ICD-9-CM del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

PROMOTORE	Denominazione: Referente: Telefono: e-mail:
CRO (se applicabile)	Denominazione: Referente: Telefono: e-mail:
ENTE PARTECIPANTE	
UNITA' OPERATIVA	
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. / Prof. Telefono: e-mail:
DIRETTORE U.O.	
N. TOTALE DI SOGGETTI PREVISTI NELLO STUDIO	
N. TOTALE DI SOGGETTI IN ITALIA	

N. TOTALE DI SOGGETTI PREVISTI PRESSO IL CENTRO	
<b>1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO</b>	
SESSO SOGGETTI	<input type="checkbox"/> Donne <input type="checkbox"/> Uomini
ETA' SOGGETTI	<input type="checkbox"/> Adolescenti (12-17 anni) <input type="checkbox"/> Adulti (18-44 anni) <input type="checkbox"/> Adulti (45-65 anni) <input type="checkbox"/> Anziani (>65 anni) <input type="checkbox"/> Bambini (2-11 anni) <input type="checkbox"/> In utero <input type="checkbox"/> Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi) <input type="checkbox"/> Neonati (0-27 giorni) <input type="checkbox"/> Neonati pretermine (inferiore o uguale alla 37a settimana)
TIPO POPOLAZIONE IN STUDIO	<input type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> Soggetti incapaci di intendere e di volere <input type="checkbox"/> Volontari sani
ENDPOINT	<input type="checkbox"/> Morbilità <input type="checkbox"/> Mortalità <input type="checkbox"/> Parametri biochimici <input type="checkbox"/> Qualità della vita <input type="checkbox"/> Sopravvivenza globale <input type="checkbox"/> Sopravvivenza libera da malattia <input type="checkbox"/> Sopravvivenza libera da progressione <input type="checkbox"/> Tasso di risposta <input type="checkbox"/> Altro
DURATA COMPLESSIVA DELLO STUDIO	
DATA PREVISTA INIZIO STUDIO (globale)	
DATA PREVISTA DI FINE STUDIO (globale)	
QUESITO CLINICO-SCIENTIFICO / OBIETTIVO	

1. DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO	
TIPO SOTTOSTUDIO	<input type="checkbox"/> Farmacocinetica/Farmacodinamica <input type="checkbox"/> Farmacoeconomia <input type="checkbox"/> Farmacogenetica <input type="checkbox"/> Qualità della vita <input type="checkbox"/> Altri sotto-studi (specificare) <input type="checkbox"/> Non applicabile
NOTE SOTTOSTUDI	

DATI DEL COORDINATORE DISPONIBILI	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Denominazione Centro Coordinatore:	

CENTRO COORDINATORE	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CONTROLLATO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

SE SÌ, LO STUDIO È CONTROLLATO VERSO:	
<input type="checkbox"/> Altro dispositivo	<input type="checkbox"/> Altro farmaco/combinazione di farmaci
<input type="checkbox"/> Altro intervento	<input type="checkbox"/> Altro trattamento non farmacologico
<input type="checkbox"/> Diversa modalità di funzionamento dello stesso DM	<input type="checkbox"/> Diversa posologia/diverso schema terapeutico dello stesso farmaco
<input type="checkbox"/> Diversa preparazione farmaceutica	<input type="checkbox"/> Modello precedente dello stesso DM
<input type="checkbox"/> Nessun trattamento	<input type="checkbox"/> Placebo
<input type="checkbox"/> Terapia farmaceutica	

2. TIPOLOGIA DELLO STUDIO	
<input type="checkbox"/> Studio interventistico con farmaco	<input type="checkbox"/> Studio interventistico con dispositivo medico
<input type="checkbox"/> Studio Interventistico con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD)	<input type="checkbox"/> Studio Interventistico senza farmaco e senza dispositivo
<input type="checkbox"/> Studio osservazionale con farmaco	<input type="checkbox"/> Studio osservazionale con dispositivo medico
<input type="checkbox"/> Studio osservazionale con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD)	<input type="checkbox"/> Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo
<input type="checkbox"/> Progetti di ricerca	<input type="checkbox"/> Registri
<input type="checkbox"/> Studi preclinici	<input type="checkbox"/> Studi su linee cellulari
<input type="checkbox"/> Campioni di scarto	<input type="checkbox"/> Tesi

SE LO STUDIO È FARMACOLOGICO, INDICARE	
<input type="checkbox"/> FASE I	<input type="checkbox"/> FASE II
<input type="checkbox"/> FASE III	<input type="checkbox"/> FASE IV

SE LO STUDIO È OSSERVAZIONALE, INDICARE	
<input type="checkbox"/> Di coorte retrospettivo	<input type="checkbox"/> Di coorte prospettico
<input type="checkbox"/> Caso-controllo	<input type="checkbox"/> Studi trasversali
<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case cross-over")	<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case series")
<input type="checkbox"/> Studi di appropriatezza	<input type="checkbox"/> CROSS SECTIONAL
Prevede un contatto diretto con il paziente per la raccolta di dati sensibili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
E' previsto un follow-up	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Se sì, si avvarrà di:	<input type="checkbox"/> Contatti telefonici <input type="checkbox"/> Ricerca sui dati del sistema informativo dell'Azienda (G2,...) <input type="checkbox"/> Visite ambulatoriali ad hoc

SE LO STUDIO È CON DISPOSITIVO, INDICARE:	
<input type="checkbox"/> Post market	<input type="checkbox"/> Pre market

3. DETTAGLIO FARMACI			
Descrizione (Indicare principio attivo, dosaggio e via di somministrazione)	Categoria (IMP, PeIMP, ReTNIMP)	Test /Comparatore	Indicare se A, B, C **

4 a. DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO		Indicare se A, B, C **
Nome del dispositivo		
Ditta produttrice		
Numero di repertorio		
Denominazione commerciale		
Classificazione CND		
Descrizione CND		
Classe di rischio		

4 b. DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO		Indicare se A, B, C **
Nome del dispositivo		
Ditta produttrice		
Numero di repertorio		
Denominazione commerciale		
Classificazione CND		
Descrizione CND		
Classe di rischio		

\*\*

A = Fornito gratuitamente dal Promotore / Azienda farmaceutica  
 B = Rimborsato dallo Sponsor  
 C = A carico del SSN

5. DATE	
DURATA PREVISTA DELLO STUDIO NEL CENTRO	
DATA PREVISTA DI FINE STUDIO NEL CENTRO	
DATA PREVISTA DI INIZIO STUDIO NEL CENTRO	
DATA PREVISTA DI FINE ARRUOLAMENTO	
DATA SCADENZA ASSICURAZIONE	

6. INFORMAZIONI PER LA VALUTAZIONE LOCALE DELLO STUDIO
--

Lo studio verrà eseguito in regime:	
<input type="checkbox"/> Territoriale (distrettuale)	<input type="checkbox"/> Territoriale/Ospedaliero
<input type="checkbox"/> Ospedaliero (aziende sanitarie e IRCCS)	<input type="checkbox"/> Area della Prevenzione e Sanità pubblica
<input type="checkbox"/> Area Socio-Sanitaria	<input type="checkbox"/> Altro, specificare:

Se in regime OSPEDALIERO, indicare	
<input type="checkbox"/> Regime ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Day-hospital/surgery
<input type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero	<input type="checkbox"/> Altro, specificare:

**6. INFORMAZIONI PER LA VALUTAZIONE LOCALE DELLO STUDIO**

<b>Se in regime TERRITORIALE, indicare</b>	
<input type="checkbox"/> Regime ambulatoriale	<input type="checkbox"/> A domicilio
<input type="checkbox"/> Coinvolge i Medici di Medicina Generale o i Pediatri di Libera Scelta	<input type="checkbox"/> Altro, specificare:

<b>COPERTURA ASSICURATIVA</b>	
<input type="checkbox"/> È prevista copertura assicurativa ad hoc	<input type="checkbox"/> NON è prevista copertura assicurativa ad hoc

<b>SE È PREVISTA specificare se si tratta di:</b>	
<input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Promotore	<input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Centro

<b>COINVOLGIMENTO DELLA FARMACIA</b>	
<input type="checkbox"/> Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia	<input type="checkbox"/> Lo studio <b>NON</b> prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia

<b>SE È PREVISTO, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per:</b>	
<input type="checkbox"/> La ricezione e verifica dei farmaci	
<input type="checkbox"/> La conservazione del farmaco in condizioni particolari, specificare:	
<input type="checkbox"/> La preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo)	
<input type="checkbox"/> Esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione	<input type="checkbox"/> Allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i in UFA
<input type="checkbox"/> Ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata	<input type="checkbox"/> Confezionamento/mascheramento
<input type="checkbox"/> Altro, specificare:	

<b>COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE DI ASSISTENZA</b>	
<input type="checkbox"/> Lo studio prevede il coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)	<input type="checkbox"/> Lo studio <b>NON</b> prevede il coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

<b>SE È PREVISTO, il coinvolgimento del personale di assistenza, specificare:</b>	
<b>Ruolo:</b>	
<input type="checkbox"/> Infermieri	<input type="checkbox"/> Tecnici di laboratorio
<input type="checkbox"/> Tecnici di radiologia	<input type="checkbox"/> Fitoterapici
<input type="checkbox"/> Altro	
<b>Il coinvolgimento è relativo a:</b>	
<input type="checkbox"/> supporto all'informazione al soggetto/volontario sano	<input type="checkbox"/> sorveglianza al soggetto
<input type="checkbox"/> somministrazione terapia	<input type="checkbox"/> attività diagnostica
<input type="checkbox"/> valutazione dei risultati	<input type="checkbox"/> altro
<b>Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale:</b>	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

**6. INFORMAZIONI PER LA VALUTAZIONE LOCALE DELLO STUDIO**

**UTILIZZO DI ATTREZZATURE E MATERIALI NELLO STUDIO**

<input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro	<input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro
--	--

Specificare il materiale/attrezzatura:

**MATERIALI/ATTREZZATURE IN COMODATO D'USO**

<input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro	<input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro
--	--

Specificare il materiale/attrezzatura:

**DESTINAZIONE DEL FINANZIAMENTO**

Non è prevista la ripartizione dei compensi (%)  
 È prevista la ripartizione dei compensi (%)

QUOTE	IMPORTO / PERCENTUALE
Quota per fondo no profit	
Quota spese generali	
Quota NRC	
Quota servizi coinvolti	
Compensi al personale (se applicabile)	
Fondo di Unità Operativa	
Altro	

**7. STRUTTURE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO**

Struttura coinvolta	Attività svolta	Data notifica al Responsabile della Struttura coinvolta (Lettera di Collaborazione)



<b>8. COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE</b>				
<b>PERSONALE DIPENDENTE/CONVENZIONATO DEL SSR PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE</b>				
Nome e Cognome	Ruolo	Ente di appartenenza	Tempo stimato (ore)	Firma

<b>PERSONALE NON-DIPENDENTE/NON CONVENZIONATO DEL SSR PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE</b>				
Nome e Cognome	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, consulente, borsista etc.)	Ente di appartenenza	Tempo stimato (ore)	Firma

<b>9. ATTIVITA' AGGIUNTIVA RICHIESTA DALLO STUDIO RISPETTO ALLA TERAPIA STANDARD</b>	
<input type="checkbox"/> Lo studio non comporta attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia	<input type="checkbox"/> Lo studio comporta attività aggiuntiva rispetto alla terapia standard prevista per la patologia, come dettagliato nelle seguenti sezioni

<b>ELENCO PRESTAZIONI (per singolo paziente)</b>					
<i>Elenco esami (di laboratorio e/o strumentali) e/o visite specialistiche previste dal protocollo di studio inserite nella flow-chart del budget</i>					
Descrizione	Struttura operativa	CODICE prestazione	N. esami	RIMBORSATO O DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN

<b>ELENCO PRESTAZIONI AGGIUNTIVE OPZIONALI (per singolo paziente)</b>					
Descrizione	Azienda Sanitaria	CODICE prestazione	N. esami	RIMBORSATO DALLO SPONSOR	A CARICO DEL SSN

**10. ULTERIORI COMUNICAZIONE dello sperimentatore**

--

Timbro e Firma dello Sperimentatore Responsabile dello studio

\_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Direttore della Struttura Operativa

\_\_\_\_\_

Timbro e firma del Direttore di Dipartimento

\_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Direttore Sanitario o suo Delegato

\_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Direttore Scientifico incaricato dall'Azienda  
al rilascio della fattibilità

\_\_\_\_\_

**ALLEGATO 1 – ELENCO AREE TERAPEUTICHE**

<b>AREA TERAPEUTICA</b>
Anestesiologia
Cardiochirurgia
Cardiologia/Malattie vascolari
Chirurgia generale
Dermatologia/chirurgia plastica
Diabetologia
Ematologia
Endocrinologia
Farmacologia/tossicologia
Gastroenterologia
Geriatrics
Ginecologia e ostetricia
Immunologia e malattie infettive
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico
Malattie dell'apparato respiratorio
Medicina interna
Nefrologia
Neonatologia
Neurochirurgia
Neurologia
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale
Oftalmologia
Oncologia
Ortopedia
Otorinolaringoiatria
Psichiatria/psicologia
Reumatologia
Sistema Genito Urinario
Trapianti
Traumatologia e medicina d'urgenza
Urologia
Altro